Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SANCUSO® 3,1 mg/24 Stunden transdermales Pflaster
Granisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SANCUSO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SANCUSO beachten?
3. Wie ist SANCUSO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SANCUSO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SANCUSO und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in SANCUSO ist Granisetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Antiemetika (Mittel gegen Erbrechen) und Mittel gegen Übelkeit.

SANCUSO ist ein transdermales (Haut-) Pflaster, das bei Erwachsenen zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die in Zusammenhang mit Chemotherapien (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) auftreten, über einen Zeitraum von 3 bis 5 Tagen angewendet wird, wenn die Einnahme von Tabletten durch Schluckbeschwerden (wie z. B. Reizung, Trockenheit oder Entzündung der Mund- oder Rachenschleimhaut) erschwert wird.

Wenn Sie sich nach dem ersten Tag der Chemotherapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SANCUSO beachten?

SANCUSO darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Granisetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen sind, deren Name mit “setron” endet, wie z. B. Ondansetron.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie diese Behandlung anwenden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- Ihnen ist bekannt, dass Sie an einer Herzerkrankung leiden oder Herzprobleme haben;
- Sie haben Magenschmerzen oder Ihr Bauch ist geschwollen;
- Sie haben Nieren- oder Leberprobleme.

Dieses Arzneimittel kann unter Umständen nicht so gut wirksam werden und/oder kann zu Hautproblemen führen, wenn Sie sich direktem Sonnenlicht oder der Strahlung einer UV-Lampe aussetzen oder eine Sonnenbank benutzen. Daher sollten Sie während der Behandlung folgende wichtige Hinweise berücksichtigen:
- bedecken Sie das transdermale Pflaster während des Tragens mit Ihrer Kleidung, wenn Sie an die Sonne gehen oder sich der Strahlung einer UV-Lampe aussetzen oder eine Sonnenbank benutzen.
- halten Sie die Hautstelle, auf der dieses Arzneimittel angebracht war, nach dem Abnehmen des transdermalen Pflasters noch für weitere 10 Tage bedeckt, um sie vor direktem Sonnenlicht zu schützen.

Es ist bisher nicht bekannt, wie bestimmte Aktivitäten, wie z. B. Schwimmen, anstrengendes körperliches Training oder der Besuch einer Sauna oder eines Whirlpools sich auf dieses Arzneimittel auswirken. Vermeiden Sie diese Aktivitäten während Sie dieses transdermale Pflaster tragen. Sie können während der Tragedauer des transdermalen Pflasters wie gewohnt duschen und sich waschen.

Das Hautareal mit dem transdermalen Pflaster sollte keiner äußeren Wärmeeinwirkung, wie z. B. durch eine Wärmflasche oder ein Heizkissen, ausgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von SANCUSO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. SANCUSO kann die Wirkung mancher anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von SANCUSO beeinflussen. Informieren Sie vor allem dann Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Paracetamol, angewendet zur Schmerzlinderung
- Phenobarbital, angewendet zur Behandlung von Epilepsie
- Ketoconazol, angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstgefühl, wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstgefühl, wie Venlafaxin, Duloxetin
- Buprenorphin, Opioide oder andere serotonerge Arzneimittel

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, der Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen.

Unterbrechen Sie das Stillen, während Sie das Pflaster tragen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
SANCUSO hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist SANCUSO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder bei dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist ein transdermales Pflaster. Das in dem transdermalen Pflaster enthaltene Arzneimittel durchdringt die Haut und gelangt so nach und nach in den Körper. Deshalb soll das Pflaster 1 bis 2 Tage (24 bis 48 Stunden) vor dem Beginn der Chemotherapie angebracht werden.

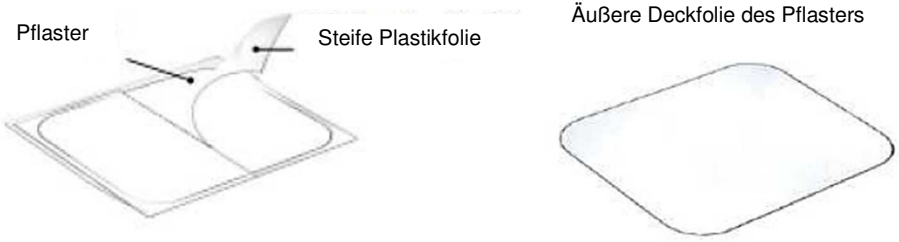
Dieses Arzneimittel ist zur transdermalen Anwendung bestimmt. Während des Zeitraums, in dem Sie das transdermale Pflaster tragen, gibt dieses Arzneimittel seinen Wirkstoff langsam und konstant in Ihre Haut und dann in die Blutbahn ab.

<u>Bei der Anwendung des transdermalen Pflasters ist Folgendes zu beachten:</u>
- Lagern oder bewahren Sie das transdermale Pflaster nur in seinem versiegelten Beutel auf.
- Zerschneiden Sie das transdermale Pflaster nicht in kleinere Stücke.
- Verwenden Sie immer nur ein transdermales Pflaster.
- Kontrollieren Sie nach dem Abnehmen des transdermalen Pflasters Ihre Haut und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine ernste Hautreaktion feststellen (z. B. wenn Ihre Haut stark gerötet ist, juckt oder wenn Sie Blasen sehen).
- Das transdermale Pflaster kann durch direktes Sonnenlicht oder die Strahlung von UV-Lampen beeinflusst werden. Daher müssen Sie das transdermale Pflaster während des Tragens bedeckt halten, indem Sie es z. B. unter der Kleidung tragen, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie an die Sonne gehen oder sich der Strahlung einer UV-Lampe aussetzen. Die Stelle, wo das Pflaster angebracht wurde, muss nach dem Entfernen des transdermalen Pflasters noch für weitere 10 Tage bedeckt bleiben.
- Der Kontakt mit Wasser beim Baden oder Duschen hat keinen Einfluss auf die Wirkung von SANCUSO. Allerdings kann sich das transdermale Pflaster dabei teilweise ablösen. Vermeiden Sie einen längeren Aufenthalt im Wasser, während Sie das transdermale Pflaster tragen.
- Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen anderer Aktivitäten auf das transdermale Pflaster vor, wie z. B. anstrengendes körperliches Training oder der Besuch einer Sauna oder eines Whirlpools. Sie sollten diese Aktivitäten daher während der Tragedauer dieses transdermalen Pflasters meiden.
- Das Hautareal mit dem transdermalen Pflaster sollte keiner äußeren Wärmeeinwirkung (wie z. B. durch eine Wärmflasche oder ein Heizkissen) ausgesetzt werden.

<u>Wann soll das transdermale Pflaster angebracht und wieder entfernt werden?</u>
Nehmen Sie das transdermale Pflaster erst unmittelbar vor der Anwendung aus seinem Beutel heraus. Bringen Sie das transdermale Pflaster mindestens 1 Tag (24 Stunden) vor Ihrer geplanten chemotherapeutischen Behandlung an. Das transdermale Pflaster kann maximal 2 Tage (48 Stunden) vor der Chemotherapie angebracht werden. Tragen Sie das transdermale Pflaster während der gesamten Dauer der Chemotherapie. Das transdermale Pflaster kann je nach Dauer der chemotherapeutischen Behandlung bis zu 7 Tage lang getragen werden. Entfernen Sie das transdermale Pflaster frühestens 1 Tag (24 Stunden) nach dem Abschluss Ihrer Chemotherapie.

<u>Wo soll das transdermale Pflaster angebracht werden?</u>
Kleben Sie das transdermale Pflaster auf eine saubere, trockene Stelle mit gesunder Haut auf der Außenseite des Oberarms. Wenn Ihre Oberarme nicht für das Anbringen des transdermalen Pflasters geeignet sind, können Sie auf Anraten des Arztes das Pflaster stattdessen auf den Bauch kleben. Die gewählte Hautstelle sollte fettfrei und frisch enthaart sein und keine Hautverletzungen (wie z. B. Hautrisse oder Abschürfungen) oder Hautreizungen (Rötungen oder Hautausschlag) aufweisen.
Kleben Sie SANCUSO nicht auf Hautstellen, die Sie mit einer Creme, Öl, einer Lotion, Puder oder anderen Hautpflegeprodukten behandelt haben, weil die Haftung des transdermalen Pflasters auf der Haut dadurch beeinträchtigt werden könnte.

<u>Wie ist das transdermale Pflaster anzubringen?</u>
1. Nehmen Sie den Beutel aus der Schachtel und öffnen Sie ihn an dem vorgesehen Schlitz. Jeder Beutel enthält ein transdermales Pflaster, das auf eine steife Plastikfolie aufgeklebt ist.
2. Nehmen Sie das transdermale Pflaster aus dem Beutel heraus.



3. Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer zweigeteilten steifen Plastikfolie bedeckt. Biegen Sie das transdermale Pflaster in der Mitte und ziehen Sie die eine Hälfte der steifen Plastikfolie ab. Achten Sie sorgfältig darauf, dass das transdermale Pflaster dabei nicht verklebt und berühren Sie die Klebeseite des transdermalen Pflasters nicht.
4. Halten Sie das transdermale Pflaster an der anderen Hälfte der steifen Plastikfolie fest und kleben es auf der Außenseite Ihres Oberarms auf die Haut.
5. Ziehen Sie die zweite Hälfte der steifen Plastikfolie ab und drücken Sie das ganze transdermale Pflaster mit den Fingern auf der Haut fest und streichen es glatt. Drücken Sie es fest an, damit es einen guten Hautkontakt hat, besonders an den Rändern.
6. Waschen Sie sich nach dem Anbringen des transdermalen Pflasters die Hände.
7. Lassen Sie das transdermale Pflaster während der gesamten Behandlungsdauer Ihrer Chemotherapie an seinem Platz.
8. Verwenden Sie das transdermale Pflaster nach dem Abziehen kein zweites Mal. Hinweise für das Abnehmen und die Entsorgung des transdermalen Pflasters finden Sie weiter unten (siehe Abschnitt 5).

<u>Nach dem Abziehen des transdermalen Pflasters</u>
1. Das benutzte transdermale Pflaster enthält noch eine Restmenge an Granisetron und sollte deshalb sofort wie in Abschnitt 5 beschrieben entsorgt werden.
2. Nach dem Abziehen des transdermalen Pflasters werden Sie vielleicht feststellen, dass sich noch klebrige Rückstände auf Ihrer Haut befinden. Waschen Sie die Hautstelle behutsam mit Wasser und Seife ab, um die Rückstände zu entfernen. Alkohol oder andere Lösungsmittel, wie z. B. Nagellackentferner, können zu Hautreizungen führen und sollten daher nicht verwendet werden.
3. Waschen Sie sich die Hände.
4. Die Haut ist möglicherweise an der Stelle, an der das transdermale Pflaster angebracht war, leicht gerötet. Diese Rötung sollte mit der Zeit verschwinden. Ist das nicht der Fall, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

<u>Wenn sich das transdermale Pflaster ablöst</u>
Sollte das transdermale Pflaster sich abzulösen beginnen, kann es wieder an der betreffenden Hautstelle befestigt werden. Verwenden Sie ggf. eine chirurgische Bandage oder medizinisches Klebeband, um das transdermale Pflaster wieder an seinem Platz zu befestigen. Wenn Sie das transdermale Pflaster verloren haben oder wenn es beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge SANCUSO angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge SANCUSO angewendet haben, als Sie sollten, ziehen Sie das (die) zusätzliche(n) Pflaster einfach ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von SANCUSO vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie dieses transdermale Pflaster genau so anwenden, wie von Ihrem Arzt angewiesen, damit Sie nach der Chemotherapie keine Übelkeit verspüren und kein Erbrechen auftritt.
Wenn Sie vergessen haben, das transdermale Pflaster zur richtigen Zeit anzubringen, wenden Sie das Pflaster an, sobald Sie das Versäumnis feststellen, und informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich vor Ihrer Chemotherapie.

Wenn Sie die Anwendung von SANCUSO abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel während der gesamten Dauer Ihrer Chemotherapie (bis zu 7 Tage lang) tragen um zu vermeiden, dass Übelkeit oder Erbrechen im Anschluss an die Chemotherapie auftritt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Pflaster vor Abschluss Ihrer Chemotherapie (bis zu 7 Tage) entfernen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie mit mäßig bis hoch Übelkeit und Erbrechen auslösenden Chemotherapien behandelt werden, kann es trotz angemessener Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit, einschließlich dieses Arzneimittels, zu Erbrechen kommen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an Verstopfung leiden oder wenn Sie Magenschmerzen haben oder Ihr Bauch geschwollen ist. Verstopfung ist eine häufige Nebenwirkung und kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Nehmen Sie das transdermale Pflaster ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:
- Anzeichen und Symptome einer Erkrankung namens Serotonin-Syndrom, die schwerwiegend und in einigen Fällen lebensbedrohlich sein kann. Dazu gehören Veränderungen des Blutdrucks (die zu Schwindelgefühl oder Kopfschmerzen führen können), schneller Herzschlag, verschwommenes Sehen

SANCUSO ist eine eingetragene Marke der Kyowa Kirin Services Ltd.

(was auf eine Erweiterung der Augenpupille zurückzuführen sein kann), Schwitzen, vermehrter Stuhlgang/Darmgeräusche, Frösteln, Zittern, Muskelzuckungen oder -kontraktionen und überaktive Reflexe. Sie können auch hohe oder sehr hohe Temperatur (Fieber) haben, sich unruhig oder verwirrt fühlen, steife Muskeln haben und bemerken, dass Sie schneller sprechen. Wie viele Menschen ein Serotonin-Syndrom bekommen, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- eine ernste Hautreaktion (wenn Ihre Haut stark gerötet ist, juckt oder Blasen auftreten). Hautreaktionen, wie eine Hautreizung, Juckreiz oder eine Hautrötung, kommen gelegentlich an der Stelle vor, wo das Pflaster angebracht wurde, und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
Gelegentliche Nebenwirkungen sind:
- Kopfschmerzen, Drehgefühl im Stehen (Drehschwindel, Vertigo)
- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Flushing (Gesichtsröte)
- Übelkeit, Brechreiz, Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen
- Schwellungen durch Wasserretention (Ödeme)
- Veränderungen der Leberfunktionswerte (Wenn Sie sich einer Blutuntersuchung unterziehen müssen, sagen Sie dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie mit SANCUSO behandelt werden).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- abnormale Muskelbewegungen (wie z. B. Zittern, Muskelsteifigkeit und Muskelkontraktionen)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische Hautreaktionen. Dies können Anzeichen wie gerötete erhabene Stellen mit Juckreiz sein.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen in Verbindung mit Granisetron-haltigen Arzneimitteln (Häufigkeit nicht bekannt):
- Allergische Reaktionen einschließlich Urtikaria (juckender, roter, erhabener Ausschlag) und Anaphylaxie (eine schwerwiegende allergische Reaktion, die plötzliches pfeifendes Atmen, Atemnot, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz einschließen kann)
- Einschlaf-/Durchschlafstörungen
- Extreme Schläfrigkeit
- Verlängertes QT-Intervall im EKG (Veränderungen in der Aufzeichnung der Herzfrequenz (EKG), die auf eine Herzrhythmusstörung hinweisen)
- Verstopfung
- Durchfall
- Energielosigkeit/Schwäche/Kraftverlust

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SANCUSO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach ‘Verwendbar bis’ und dem Beutel nach ‘Verw. bis’ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Benutzte transdermale Pflaster können noch Restmengen an Wirkstoff enthalten, die für andere Menschen schädlich sein können. Falten Sie das benutzte transdermale Pflaster mit der Klebeseite nach innen zur Hälfte zusammen und entsorgen Sie es auf sichere Weise, sodass es außer Reichweite von Kindern ist. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SANCUSO enthält
- Der Wirkstoff ist Granisetron. Ein transdermales Pflaster mit 52 cm^2 Fläche enthält 34,3 mg Granisetron und gibt 3,1 mg Granisetron in 24 Stunden ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kleber des transdermalen Pflasters: Acrylat-Vinylacetat-Copolymer
- Deckfolie: Polyester
- Steife Plastikfolie: Polyester, siliconisiert

Wie SANCUSO aussieht und Inhalt der Packung
SANCUSO ist ein dünnes, transparentes. rechteckiges transdermales Pflaster mit abgerundeten Ecken, das auf eine steife Plastikfolie aufgeklebt ist. Das transdermale Pflaster ist in einem Beutel verpackt. Jeder Umkarton enthält ein transdermales Pflaster.

Parallel vertrieben und umgepackt von:
axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber
Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Niederlande
Tel. +31 (0) 237200822

Hersteller
Pharbil Waltrop GmbH (ein Tochterunternehmen von NextPharma)
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.